

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato:

Kontor: Internationalt kt. 8. MAR. 2006

J.nr.: 2005-1670-25

Sagsbeh.: cav

Fil-navn: Spm. 14

**Besvarelse af spørgsmål nr. 14 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 10. februar 2006**

**Spørgsmål 14:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. februar 2006 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 87 - bilag 5."

**Svar:**

Jeg kan henholde mig til min besvarelse af spørgsmål 1, hvoraf det blandt andet fremgår, at ministeriet i forbindelse med fremsættelsen den 30. november 2005 af L 87 overvejede en ændring af komitéloven, som foreslået af Lægemiddelindustriforeningen. Ministeriet fandt dog, at forpligtelsen i § 22, stk. 4, for sponsor eller den forsøgsansvarlige til én gang om året at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed ikke kunne ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed.

Ministeriet finder det fortsat betænkeligt at ophæve indberetningspligten uden en mere omfattende revision af komitésystemets kontrol- og tilsynsbeføjelser.

Vedrørende foreningens bemærkning om, at de øvrige EU-lande har foretaget en korrekt implementering af GCP-direktivet på dette punkt, skal jeg henvise til mit brev af 10. november 2004 til foreningen. Det fremgår blandt andet heraf, at GCP-direktivet stiller minimumskrav, og at lovgiver derfor har mulighed for at fastsætte regler, som stiller skrapere krav end de i direktivet foreskrevne. Der er derfor ikke tale om, at vi i Danmark har implementeret direktivets indberetningspligt ukorrekt. Folketinget har blot fastsat en mere omfattende indberetningspligt end den i GCP-direktivet anførte.

Klaus Tuxen  
Lægemiddelindustriforeningen  
Postboks 829  
Strødamvej 50 A  
2100 København Ø

Dato: 10. november 2004  
Kontor: 1.s.kt.  
J.nr.: 2004-1670-16

Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Indrapportering af bivirk. og  
hændelser

### Vedr. lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Med henvisning til Deres brev af 27. oktober 2004 vedrørende rapportering af bivirkninger og alvorlige hændelser til komitésystemet kan ministeriet oplyse, at det er korrekt, at komitélovens § 22, stk. 4, er formuleret mere forpligtende end den tilsvarende bestemmelse i Art. 17, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet).

Det fremgår således af komitélovens § 22, stk. 4, at sponsor eller den forsøgsansvarlige en gang om året skal indsende en liste til komitéen over alle **alvorlige bivirkninger** og **alle alvorlige hændelser**, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Det fremgår derimod af Art. 17, stk. 2, i GCP-direktivet, at forskningsprojektets sponsor en gang om året skal meddele en liste til den etiske komité over alle formodede alvorlige **bivirkninger**, som er indtruffet inden for dette tidsrum, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed.

Af Art. 2 m) fremgår det, at en "**hændelse**" i direktivets forstand er "enhver uønsket hændelse hos en patient eller en forsøgsperson i et klinisk forsøg efter behandling med et lægemiddel, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne behandling og den uønskede hændelse".

Af Art. 2 n) fremgår det, at en "**bivirkning**" i direktivets forstand er "enhver skadelig og uønsket reaktion på et testpræparat uanset dosis".

Hertil fremgår det af Art. 2 o), at en **alvorlig hændelse** eller **alvorlig bivirkning** i direktivet defineres som "en hændelse eller bivirkning, som uanset dosis resulterer i død, er livstruende, medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i betydelig eller vedvarende invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse".

Som det fremgår, skelner GCP-direktivet mellem enten bivirkninger eller hændelser – der er således ikke tale om, at direktivet definerer en hændelse som værende omfattet af definitionen på en bivirkning. Også ved begrebet "alvorlig bivirkning" skelnes der mellem enten en alvorlig bivirkning eller en alvorlig hændelse.

Det er på denne baggrund ministeriets opfattelse, at man ved implementeringen af GCP-direktivet i komitéloven kunne have nøjedes med at pålægge sponsor eller den forsøgsansvarlige en pligt til at indrapportere alvorlige bivirkninger uden at dette ville have været i strid med direktivet. Det er dog lovgivers prærogativ at kunne fastsætte regler, som stiller skarpere krav end de i direktivet foreskrevne, og der ses derfor ikke rent juridisk at være noget til hinder for at opretholde komitélovens § 22, stk. 4.

Imidlertid fremgår det af bemærkningerne til komitélovens § 22, stk. 4, at det med bestemmelsen var lovgivers hensigt at implementere GCP-direktivets Art. 17, stk. 2. Det fremgår ikke, at lovgiver skulle have haft til hensigt at pålægge den forsøgsansvarlige en yderligere forpligtelse i form af en indrapporteringspligt af alvorlige hændelser.

Hertil kommer, at forskerne, som det fremgår af Deres henvendelse, allerede har en forpligtelse i henhold til lægemiddelovgivningen til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg, til Lægemiddelstyrelsen.

På denne baggrund vil ministeriet overveje at ændre komitéloven ved førstkommende revision heraf, således at indrapporteringspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser udgår.

Derimod finder ministeriet, at det vil være uforeneligt med GCP-direktivets Art. 17, stk. 2, at undtage lægemiddelforsøg fra indrapporteringspligten i komitélovens § 22, stk. 4, idet Art. 17, stk. 2, specifikt pålægger sponsor eller den forsøgsansvarlige en forpligtelse til at indrapportere alvorlige bivirkninger til "en etisk komité".

Endelig skal det vedrørende Deres bemærkninger omkring reguleringen af forskning på bevidstløse oplyses, at ministeriet har iværksat en undersøgelse af retstilstanden på området i de øvrige nordiske lande, hvorfor ministeriet afventer svar herpå.

Ministeriet kan derfor ikke på nuværende tidspunkt udtale sig om fremtidige initiativer på området, men vil snarest muligt underrette Dem herom.

- . / . Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Lægemiddelstyrelsen samt Sundhedsstyrelsen er med kopi af denne skrivelse underrettet om ovenstående.

Med venlig hilsen

Steen Loiborg